

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

MODIFICACIÓN DEL INFORME TÉCNICO DE LOS CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS DEL AM PA SUM 25/2023 PARA EL SUMINISTRO DE SONDAS VESICALES, SONDAS RECTALES, EQUIPOS DE CONTROL FECAL, SISTEMAS DE IRRIGACIÓN ANAL, SISTEMAS DE IRRIGACIÓN PARA ENEMAS, BOLSAS COLECTORAS DE ORINA, URINOMETROS, RÁCORD, TAPÓN, SISTEMAS DE IRRIGACIÓN DOBLE “Y” SIN CÁMARA, SISTEMAS DE IRRIGACIÓN DOBLE “Y” CON CÁMARA, SISTEMA DE IRRIGACIÓN SIMPLE, APÓSITOS SUJECCIÓN DE SONDAS, PERCHAS Y COLECTORES MASCULINOS DE ORINA, PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (122 LOTES), TRAS LA VISTA DE EXPEDIENTE SOLICITADO POR LA EMPRESA COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS S.A.

Celebrada la vista de expediente solicitada por la empresa COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA el día 12 de septiembre del 2024 en la Sede del SERMAS por la que se da acceso a la empresa solicitante, a la documentación presentada por la empresa WELLSPECT, S.L.U. y HOLLISTER IBERICA, S.A. respecto al cumplimiento de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento y puntuaciones obtenidas en los lotes a los que concurren.

Convocada la Comisión Técnica el día 17 de septiembre de 2024 y una vez analizadas las alegaciones realizadas por la empresa COLOPLAST y revisada la documentación técnica afectada por los requerimientos de la empresa, la Comisión Técnica de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios emite los siguientes informes:

- Cuadro de valoración Técnica que se modifica.

CUADRO DE VALORACIONES TÉCNICAS

Empresa	Lote	Puntuación	Justificación de la modificación de la puntuación
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	37	30	Para los tres lotes: Tras la evaluación de la Comisión Técnica se decide otorgar a Coloplast 10 puntos en el criterio <i>“El envase individual con apertura en pestaña se separa en dos partes enteras: Si: 10 puntos; No: 0 puntos”</i> En la primera valoración de estos productos se abrieron 10 muestras de las cuales no se consiguió abrir ninguna de manera íntegra hasta la mitad. Ahora se otorgan estos puntos ya que a pesar de todo como se consigue una apertura de hasta 1/3 del envase, la comisión técnica establece que: en el PPT no se especifica si la separación en dos partes enteras debe de incluir el 100% de la longitud del envasado y por tanto, con la apertura de 1/3 no dificulta la técnica de autosondaje por parte del paciente.
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	38	30	
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	39	30	

COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	67	15	Mantiene misma puntuación informe anterior
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	68	15	Mantiene misma puntuación informe anterior
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	69	15	Mantiene misma puntuación informe anterior
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	70	25	No se habían puntuado los 10 puntos del criterio “La sonda presenta un grip control para disminuir la manipulación y contaminación del catéter. Sí: 10 puntos, No: 0 puntos”. Sí que presenta grip.
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	71	15	Mantiene misma puntuación informe anterior
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	72	25	No se habían puntuado los 10 puntos del criterio “La sonda presenta un grip control para disminuir la manipulación y contaminación del catéter. Sí: 10 puntos, No: 0 puntos”. Sí que presenta grip.
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	73	15	Mantiene misma puntuación informe anterior
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	74	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	75	15	Mantiene misma puntuación informe anterior
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	76	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	92	30	Mantiene misma puntuación informe anterior
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	93	30	Mantiene misma puntuación informe anterior
COLOPLAST PRODUCTOS MEDICOS SA	94	27	Mantiene misma puntuación informe anterior
HOLLISTER IBERICA, S.A.	67	25	Mantiene misma puntuación informe anterior

HOLLISTER IBERICA, S.A.	69	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
HOLLISTER IBERICA, S.A.	70	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
HOLLISTER IBERICA, S.A.	71	15	Mantiene misma puntuación informe anterior
HOLLISTER IBERICA, S.A.	72	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
HOLLISTER IBERICA, S.A.	73	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
HOLLISTER IBERICA, S.A.	74	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
HOLLISTER IBERICA, S.A.	75	15	Mantiene misma puntuación informe anterior
HOLLISTER IBERICA, S.A.	76	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
WELLSPECT, S.L.U	37	30	Mantiene misma puntuación informe anterior
WELLSPECT, S.L.U	38	30	Mantiene misma puntuación informe anterior
WELLSPECT, S.L.U	39	30	Mantiene misma puntuación informe anterior
WELLSPECT, S.L.U	68	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
WELLSPECT, S.L.U	70	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
WELLSPECT, S.L.U	72	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
WELLSPECT, S.L.U	74	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
WELLSPECT, S.L.U	76	25	Mantiene misma puntuación informe anterior
WELLSPECT, S.L.U	92		No cumple PPT porque el contenedor tiene tapa y se solicita sin tapa.
WELLSPECT, S.L.U	93		No cumple PPT, por presenta una sonda con una medida de 12 cm por ficha técnica. Se exige sonda rectal cónica con longitud de inserción entre 6 - 6.5 cm. Además, el contenedor tiene tapa y se solicita sin tapa.
WELLSPECT, S.L.U	94		No cumple PPT porque el contenedor tiene tapa y se solicita sin tapa.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado digitalmente por: LOPEZ GOMEZ FRANCISCO JAVIER
Fecha: 2024.10.10 13:45
Francisco Javier López Gómez
Técnico de Productos Sanitarios
Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por: ELDA DA GONZALEZ ELDA
Fecha: 2024.10.10 13:51
Técnico de Productos Sanitarios
Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios